

AI i medicinsk udstyr -

Hvordan sikrer vi innovation, etik og compliance i fremtiden?

30. oktober 2025 10:00-12:00

Dagens Program:

Introduktion til Dansk Standard og status på Europæiske AI standarder,
Nina Kjar, Dansk Standard

AI Act - Muligheder og udfordringer ved regulering af MDAI,
Rolf Oberlin Hansen, chefkonsulent i lægemiddelstyrelsen

AI standards and integration into pharma and medical device area,
Anders Vidstrup, Specialist, Capital Region Hospital Pharmacy

AI Act Compliance, perspektiver fra en SMV,
Melanie Museth Fogh, Sr Manager, QMS & Compliance i Dawn Health

Spørgsmål til panelet

Praktisk info:

Webinaret bliver optaget så slå evt. video fra

Skriv jeres spørgsmål løbende i chatten, så viderebringer jeg dem til deltagerne under paneldebatten til sidst

Man må gerne sende spørgsmål direkte til mig eller anonymt

Introduktion til Dansk Standard og status på europæiske standarder for AI

v. Nina Kjar, Dansk Standard

Dansk Standard – en vigtig del af dansk erhvervsliv

- Danmarks officielle standardiseringsorganisation, der udvikler og sælger standarder samt udbyder kurser
- Grundlagt i 1926
- Ca. 100 medarbejdere (2024)
- Erhvervspolitisk partnerskab med Erhvervsministeriet
- Mere end 230 danske udvalg og 2.300 eksperter
- Dansk Standard sidder for bordenden af arbejdet med at udvikle AI-standarder



Danske og internationale standarder

Et dokument med fælles, frivillige retningslinjer for produkter, processer eller services

- Mere end 37.000 gældende standarder – indenfor alt fra piktogrammer til medicinsk udstyr og kunstig intelligens
- 99 % af dem er europæiske og internationale standarder
- Under 1 % er udelukkende danske standarder
- Ca. 4 % er oversat til dansk



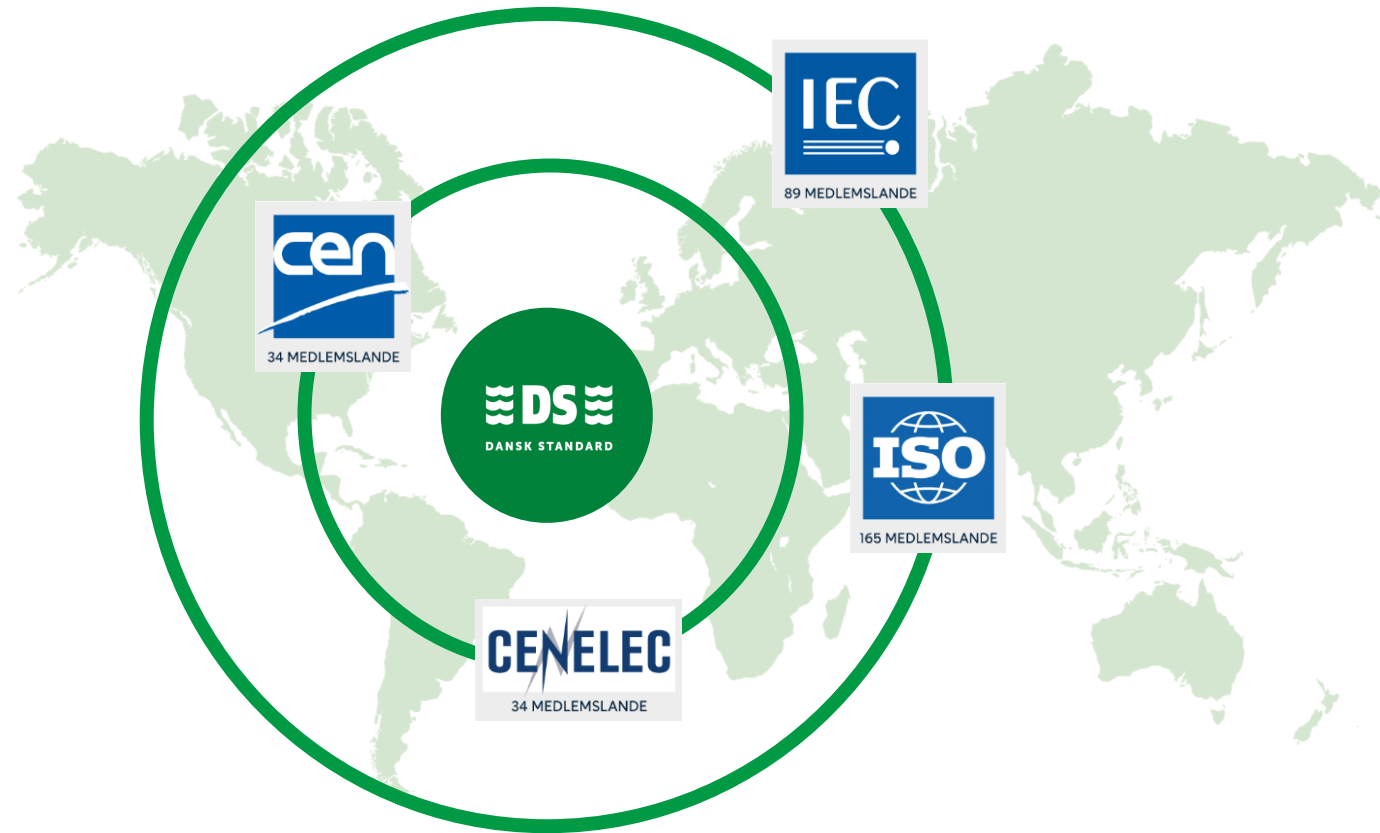


Sammen sætter vi standarder for fremtiden

Dansk Standard danner rammen, hvor **erhvervslivet, forbrugere, forskere, myndigheder og NGO'er kan mødes** på neutral grund og skabe et solidt fundament for fælles standar i mere end **235 standardiseringsudvalg**.

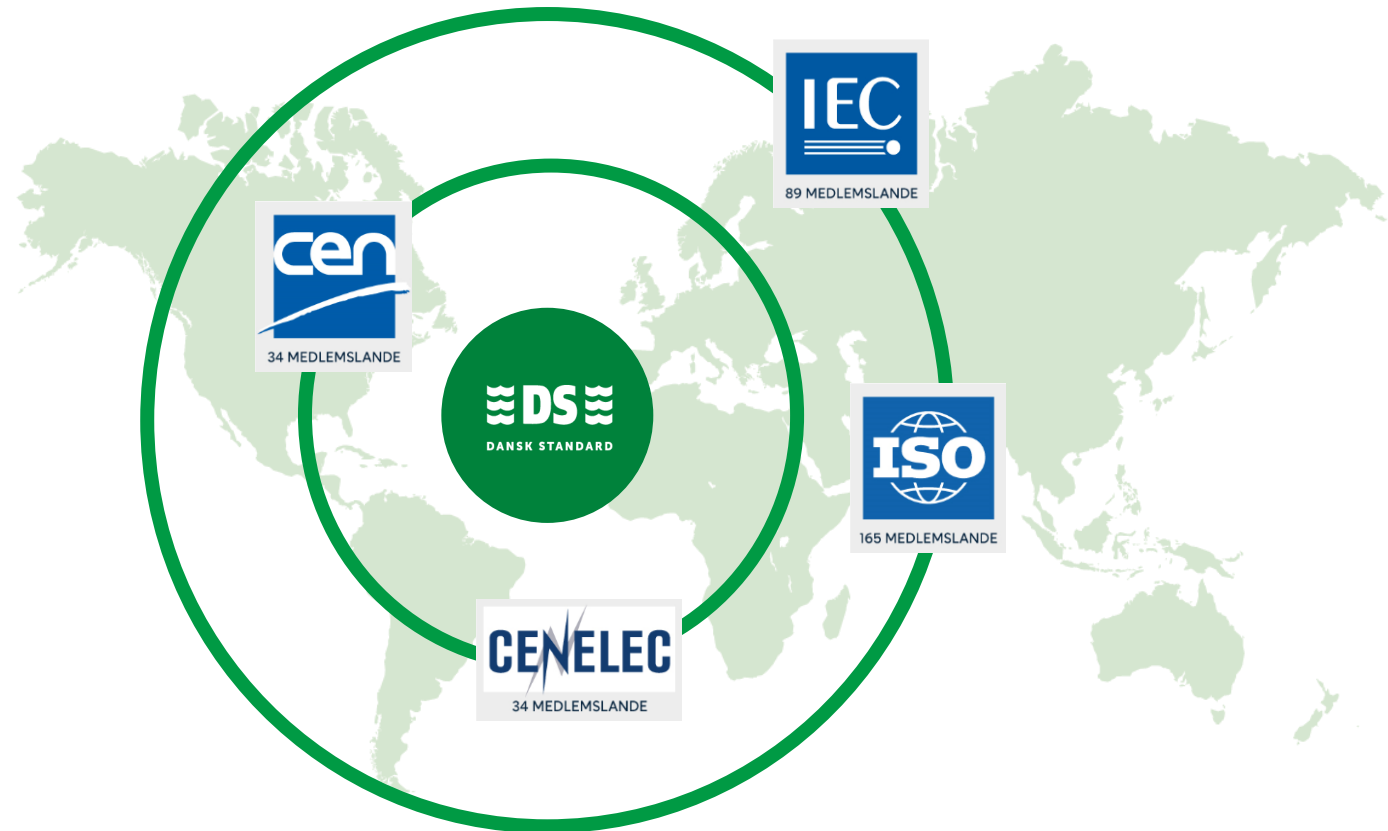
Der er typisk 5-20 medlemmer i hvert udvalg, som samarbejder om at **udvikle nationale, europæiske og internationale standarder**. Det er afgørende for de enkelte udvalg, at der er **bred repræsentation**, og at alsidige kompetencer er til stede for at udvikle fremtidens standarder.





Formål og opgaver for standardiseringsudvalg i Dansk Standard

- Udvikle og påvirke standarder indenfor for et bestemt område
- Spejle de internationale komitéer og arbejdsgrupper i IEC, ISO, CEN og CENELEC
- Deltagelsen i de internationale komitéer arbejdsgrupper og udformningen af standarderne foregår gennem de danske udvalg
- Udvalgsmedlemmerne deltager sammen med repræsentanter fra de andre medlemslande og skal fælles blive enige om udkast til standarderne på tværs af landegrænser og fagligheder



Forskellige typer af standarder

Ledelsesstandarder

- Strategisk værktøj
- Forankring i ledelsen
- Styring af processer og aktiviteter

Produktstandarder

- Beskriver, hvordan et specifikt produkt fremstilles og deklarereres
- Fastsætter krav til produktets ydeevne, sikkerhed og kvalitet
- Anviser metoder til prøvning af produktets holdbarhed

Harmoniserede standarder

- Udviklet af CEN, CENELEC eller ETSI på anmodning fra EU-Kommissionen
- Beskriver, hvordan overordnede krav i EU-direktiver kan opfyldes
- Giver formodning om overensstemmelse med lovgivningen, når de offentliggøres af EU-Kommissionen i EU-tidende
- Frivilligt værktøj at bruge for organisationer til at leve op til lovgivningen

Prompt

Europa-Kommissionen har bestilt harmoniserede standarder på en række områder inden for AI

- Ledelsessystem for AI
- Ramme for AI-troværdighed
- AI-risikoleadelse
- Dataspecifikationer og datastyring
- Overensstemmelsesvurdering
- Cybersikkerhed i systemerne
- Gennemsigtighed og brugerinformation
- Robusthed i systemerne
- Nøjagtighed og pålidelighed i systemerne
- Menneskeligt tilsyn over systemerne
- Registrering og logning som indbygget egenskab i systemerne

2025

:

:

2. februar:

Forbud mod de AI-systemer med uacceptabel risiko og krav om AI-færdigheder træder i kraft

2. maj:

Kommissionen skal færdiggøre og offentliggøre Codes of Practice¹

2. august:

Flere regler begynder at gælde, herunder regler for GPAI-modeller, governance, fortrolighed og sanktioner

2. august:

Deadline for medlemsstaterne til at rapportere om status for de nationale kompetente myndigheders ressourcer

2. august:

Deadline for medlemsstaterne til at udpege nationale kompetente myndigheder og offentliggøre deres kontaktoplysninger

Q3-Q4:

Standarderne begynder at komme i offentlig høring, og her kan alle læse med og komme med input til de endelige versioner. Det betyder også, at alle her får mulighed for at få en idé om, hvad de endelige standarder kommer til at indeholde

2. februar:

Kommissionen skal give retningslinjer for praktisk implementering af artikel 6, herunder plan for overvågning efter markedet

2. august:

Virksomheder og organisationer, der udvikler, implementerer og/eller anvender højrisiko AI-systemer, skal opfylde kravene i AI-forordningen

Q3-Q4:

Det forventes, at de første standarder leveres til EU-Kommissionen

:

:

2026

Færdigudviklede standarder for kunstig intelligens

Gennemgås v. Anders Vidstrup

Hvad kan danske virksomheder og organisationer allerede gå i gang med nu?*

- Dansk oversættelse af global ledelsesstandard indenfor kunstig intelligens – **ISO/IEC 42001 Kunstig intelligens - Ledelsessystem**
- Teknisk rapport for dataledelse og kvalitet- **CEN/CLC/TR 18115:2024**

ISO/IEC 23894: 2024 – Guidance on risk management

ISO/IEC 8183: 2024 – Data life cycle framework

ISO/IEC 22989: 2023 –Artificial intelligence concepts and terminology

ISO/IEC 23053: 2023 – Framework for AI Systems using ML

ISO/IEC/TR 24027: 2023 – Bias in AI systems and AI aided decision making

ISO/IEC/TR 24029-1: 2023 –Assessment of the robustness of NNs – Part 1: Overview

ISO/IEC/TS 12791: 2024 –Treatment of unwanted bias in classification and regression ML tasks

*(OBS. Ovenstående standarder giver ikke fuld overensstemmelse med AI-forordningen, men ved at implementere de standarder, der er relevante for ens organisation, er man godt på vej)

S-855 Kunstig Intelligens

Udvalget arbejder både indenfor internationale og europæiske standarder

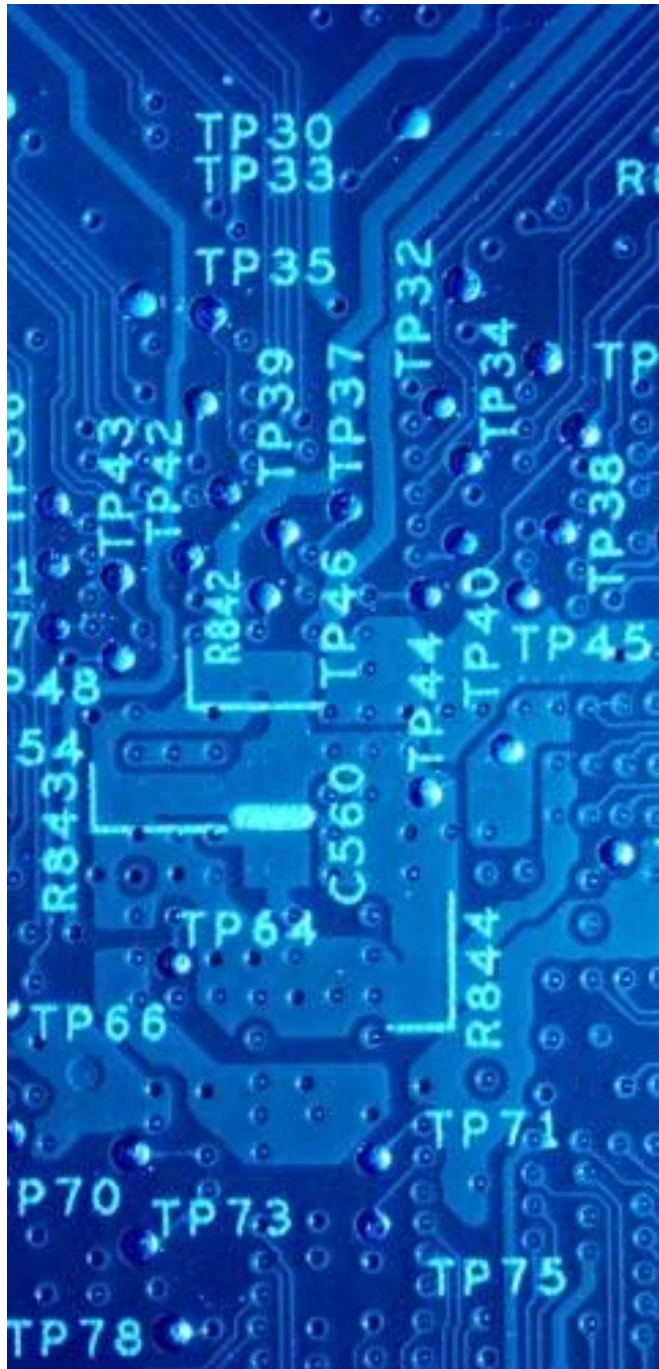
ISO/IEC JTC 1/SC 42 Artificial intelligence

CEN-CENELEC JTC 21 Artificial Intelligence (ledet af Dansk Standard)

EU krav til ansvarlig anvendelse af kunstig intelligens på det europæiske marked og skal sikre, at kunstig intelligens er både juridisk, etisk og teknisk robust, samtidig med at de europæiske værdier respekteres. Det er denne opgave den dansk-ledede europæiske standardiseringsgruppe, CEN-CENELEC JTC 21 Artificial Intelligence, er sat i verden for at sikre.

På den internationale bane er der allerede udgivet standarder om terminologi, 'use cases', risikovurdering og robusthed indenfor kunstig intelligens. Der er mange nye spændende standarder under udvikling om bl.a. datakvalitet, bias og en ledelsesstandard

Kontakt for deltagelse: Anne Aabye aah@ds.dk



S-273 Sundhedsinformatik

Udvalget arbejder inden for:

CEN/TC 251 Health Informatics
ISO/TC 215 Health Informatics,

Udvalget arbejder med standardisering indenfor en række områder relateret til:

- Systemarkitektur til den elektroniske patientjournal
- Terminologi
- Informationssikkerhed
- Digital billedtransmission
- Sikkerhed i sundhedssoftware relateret til medicinsk udstyr og IT-sundhedssystemer
- **AI-teknologiers anvendelse ift. sundhedsinformatik**
- Proces- og kvalitetsforbedring
- Telesundhed og virtuel pleje
- Lægemiddelområdet
- Personlig digital sundhed
- Genomic informatics

Kontakt for deltagelse: Nina Kjar nk@ds.dk





Sundhedsinformatik "SUSI"

- Udvalget følger aktivt det europæiske standardiseringsarbejde i *CEN/TC251 Healthinformatics* og det internationale standardiseringsarbejde i *ISO/TC215 Health Informatics*.
- Som udvalgsmedlem har du mulighed for at opnå direkte indflydelse på standardiseringsudviklingen, være på forkant med de standarder, der er markedsstyrende, og hjemtage viden gennem standarder og regulatoriske regler for området.
- Medlemmerne sparere med hinanden og udveksler viden på sundhedsdataområdet internt den danske gruppe

Vil du vide mere eller være med til udviklingen af standarder ?



Anne Aaby

Konsulent

Dansk Standard

aah@ds.dk



Nina Kjar

Konsulent

Dansk Standard

nk@ds.dk



DANSK STANDARD

AI Act - Muligheder og udfordringer ved regulering af MDAI,

Rolf Oberlin Hansen, chefkonsulent i lægemiddelstyrelsen

AI Act

Muligheder og udfordringer ved regulering af MDAI



Rolf Oberlin Hansen
Chefkonsulent
Medicinsk udstyr
MDR/AIA Sub-group chair

“

»medicinsk udstyr«

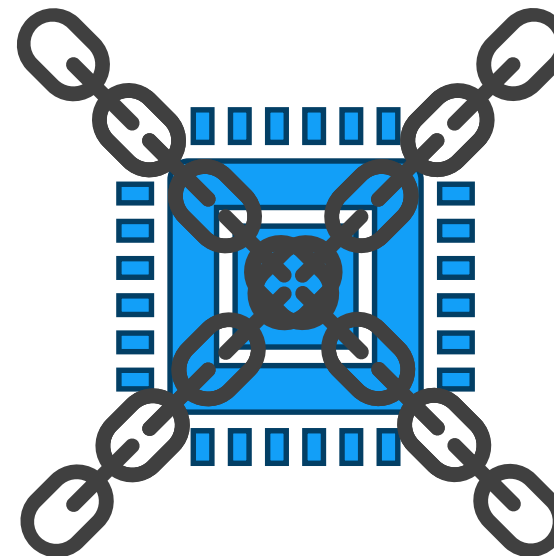
ethvert instrument, apparat, udstyr,
software,

implantat, reagens, materiale eller anden
genstand, som ifølge fabrikanten er bestemt
til anvendelse, alene eller i kombination, på
mennesker med henblik på et eller flere af
følgende særlige medicinske formål:...

Nuværende regulering af AI

- Hverken AI eller ML er specificeret i lovgivningen
 - Reguleres som Medical Device Software (MDSW)
- MDSW er som udgangspunkt IIa eller højere
 - Kræver bemyndigede organer
- Kræver notificering ved ændringer til produktets sikkerhed og ydeevne

“Hvis ændringer af det godkendte udstyr kan få indflydelse på udstyrets sikkerhed og ydeevne eller de foreskrevne betingelser for anvendelse af udstyret, skal sådanne ændringer godkendes af det bemyndigede organ, der har udstedt EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation. Hvis fabrikanten har planer om at indføre nogen af ovennævnte ændringer, skal denne underrette det bemyndigede organ, der har udstedt EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation, herom. Det bemyndigede organ vurderer de påtænkte ændringer og afgør, om de påtænkte ændringer kræver en ny overensstemmelsesvurdering ...” - Bilag IX, 4.10 MDR

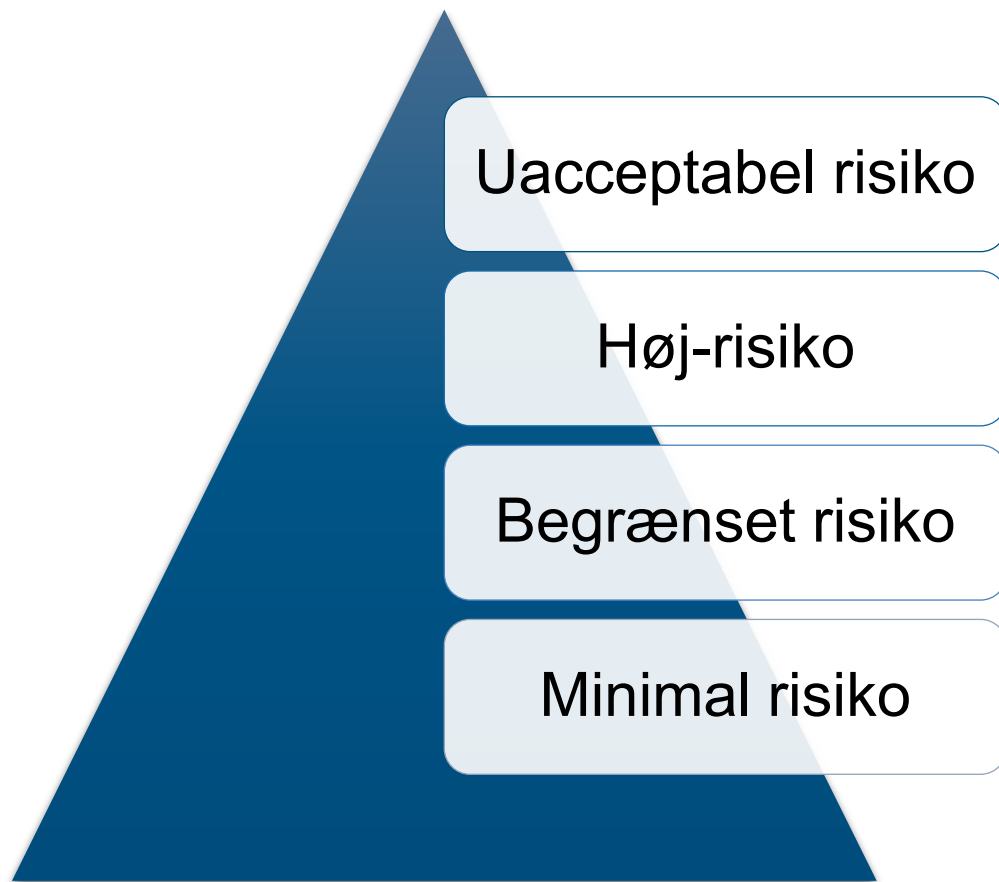


AI systemer

“AI system’ means a machine-based system that is designed to operate with varying levels of autonomy and that may exhibit adaptiveness after deployment, and that, for explicit or implicit objectives, infers, from the input it receives, how to generate outputs such as predictions, content, recommendations, or decisions that can influence physical or virtual environments;” - Artikel 3. stk. 1 AI Act.

- Vejledningen er igang
 - EU COM (AI Office – DG CNECT)
 - Digitaliseringsstyrelsen

EU AI Act – Risiko hieraki



- Ulovliggør noget AI
- Regulerer ”selvlærende” AI
- Stiller nye krav til idriftsættere (hospitaller)

AI Act - Tidslinje

2. august 2025
- AI Model for common use
(AI Office)
- Designing af
myndigheder
- Governance: AI Board, AI
Office, Scientific panel,
Pool of experts.

2. august 2026
Højrisiko AI
(Bilag III), begrænset
risiko(In-house)

2. februar 2025
Forbudte AI
anvendelser

2. august 2027
Højrisiko AI
(Bilag I)



National governance i oktober 2025

Koordinerende myndighed	DIGST			
Forbudt AI anvendelse	DIGST	Datatilsynet (JM)		
Højrisiko AI	DKMA	Styrelse 2	Styrelse 3	Styrelse 4
General use AI	AI Office*	[DIGST]		

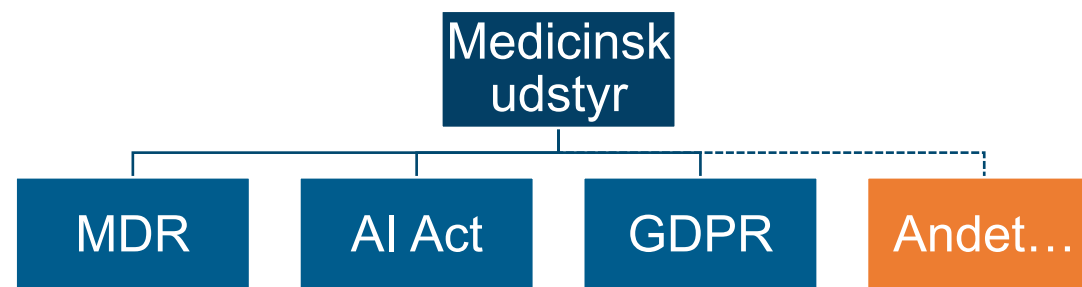
AI Act – Nye krav



- Transparens krav
 - Information om AI interaktion
 - Beskrivelse af datasæt
- Fundamentale rettigheder
 - Overtrædelse som hændelse
- Post-marked log generering for brug og ændringer
- Menneskeligt tilsyns funktioner
 - Faglighed hos idriftsætter
 - Brugergrænseflade

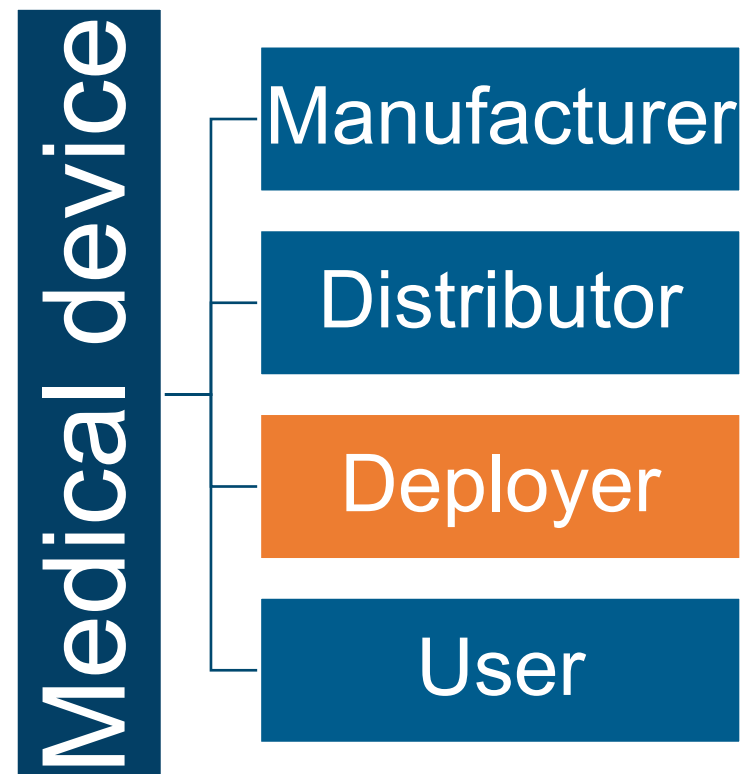
AI Act – Horisontal tilgang

- Nye krav til sektoriel lovgivning
- MDR & IVDR regulerer medicinsk udstyr
 - AI Act regulerer tilføjelsen af AI
- GDPR (General Data Protection Regulation) regulerer data og afgørelser

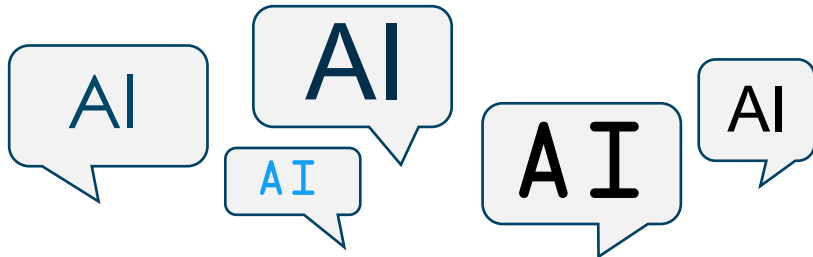


AI Act – Idriftsætter

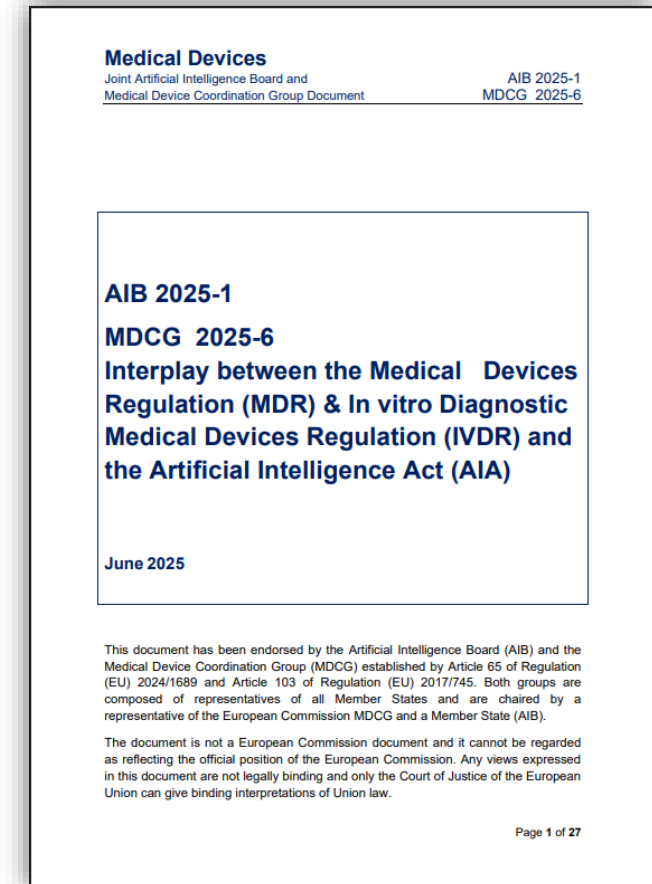
- Ny aktørrolle i værdikæden
 - Rammer hovedsagligt hospitaler
- Organisationens ansvar
 - Monitorering af ydeevne
 - Indberetning af hændelser
 - Efterlevelse af transparenskrav



Internationalt vejledningsarbejde



- LLM'ers indtog på markedet
- Vejledning & lovgivning
- IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)
 - GMLP (Good Machine Learning Practice)
 - PCCP (Pre-determined Change Control Plan)
 - (Deadline 8 december)



MDCG 2025-6

Tak for opmærksomheden og tålmodigheden

Følg os   www.LMST.dk

**AI standards and integration into pharma and medical
device area,**

**Anders Vidstrup, Specialist, Capital Region Hospital
Pharmacy**

AI standards and integration into pharma and medical device area

Anders Vidstrup

DS Webinar October 30th, 2025

Benefits and Challenges

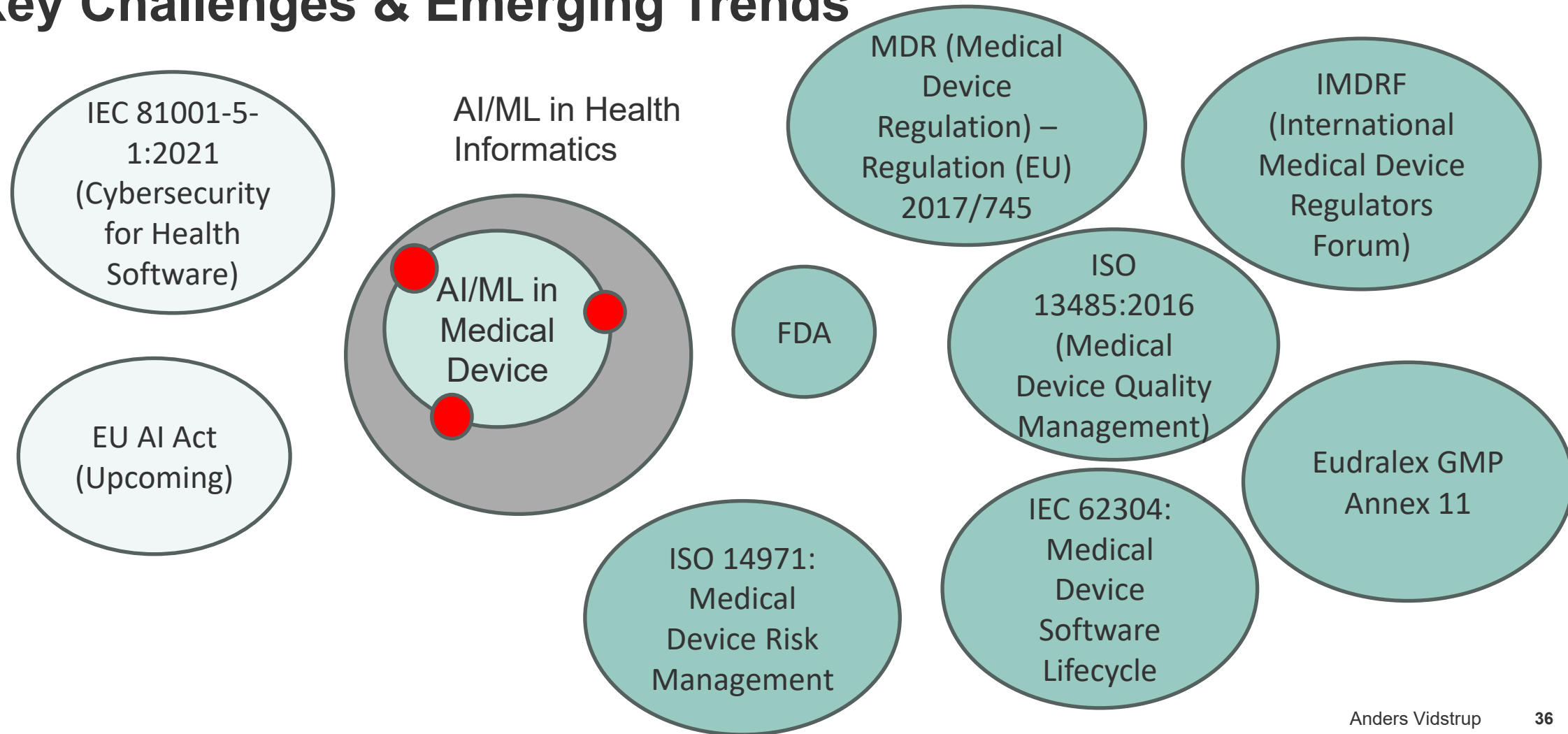
- **Challenges**

- Laws are not necessarily harmonized across different domains
- Numerous standards and guidelines — not always consistent or coherent
- Professionally difficult to obtain a comprehensive overview
- Requires time and resources to gain sufficient insight
- Legislative and standardization processes progress slower than technological evolution — there will always be a **gap** between regulation and reality
- Knowledge among newly graduated students about legislation and standards within this field is insufficient — focused educational efforts are needed

- **Advantages (outweigh the disadvantages)**

- ISO standards are bilaterally approved by more than 150 countries
- Parts of legislation are based on **good engineering practice (GEP)** — which the standards support
- Increasing alignment between legislation and standards; standards are becoming one of the key paths to achieving compliance
- Opportunity for **active participation** in both standardization and legislative processes

Key Challenges & Emerging Trends



The ISO standardization world

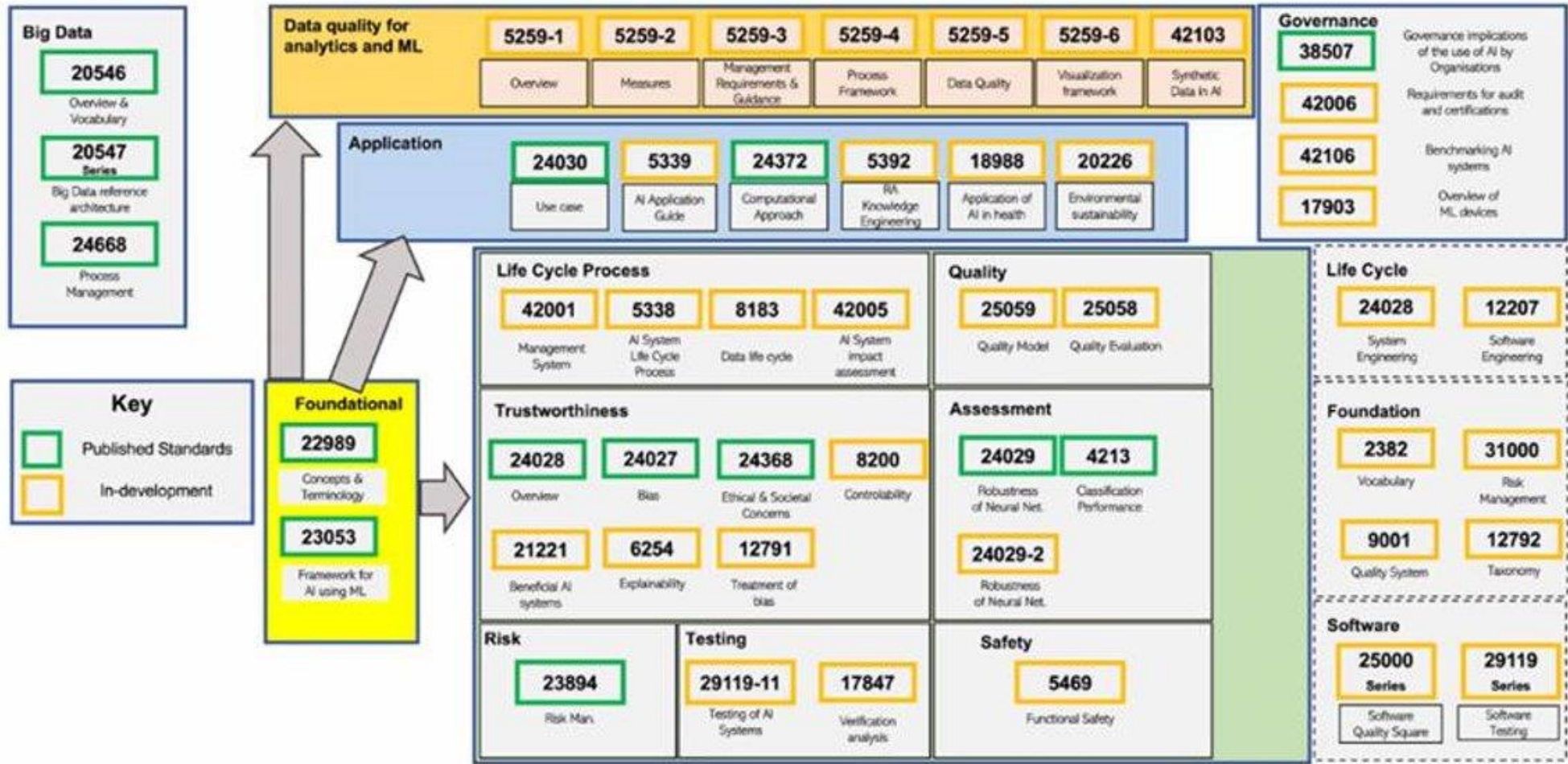
The fundamental standards

- ISO 9001 – Quality management systems — Requirements
- ISO 13485 – Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
- ISO 27001 – Information security management systems — Requirements
- ISO 31000 – Risk Management - Guidelines
- ISO 42001 - Artificial intelligence — Management system



The ISO Landscape for AI – The Ecosystem of Standards (2023)

SC42 STANDARDS OVERVIEW



Foundational Framework and Management System

- **ISO/IEC 42001:2023 – Artificial intelligence — Management system**

The first **AI Management System (AIMS)** standard, equivalent in spirit to ISO 9001 or ISO 27001 but focused on responsible and governable AI.

Defines requirements for governance, risk management, ethics, accountability, roles, and data handling.

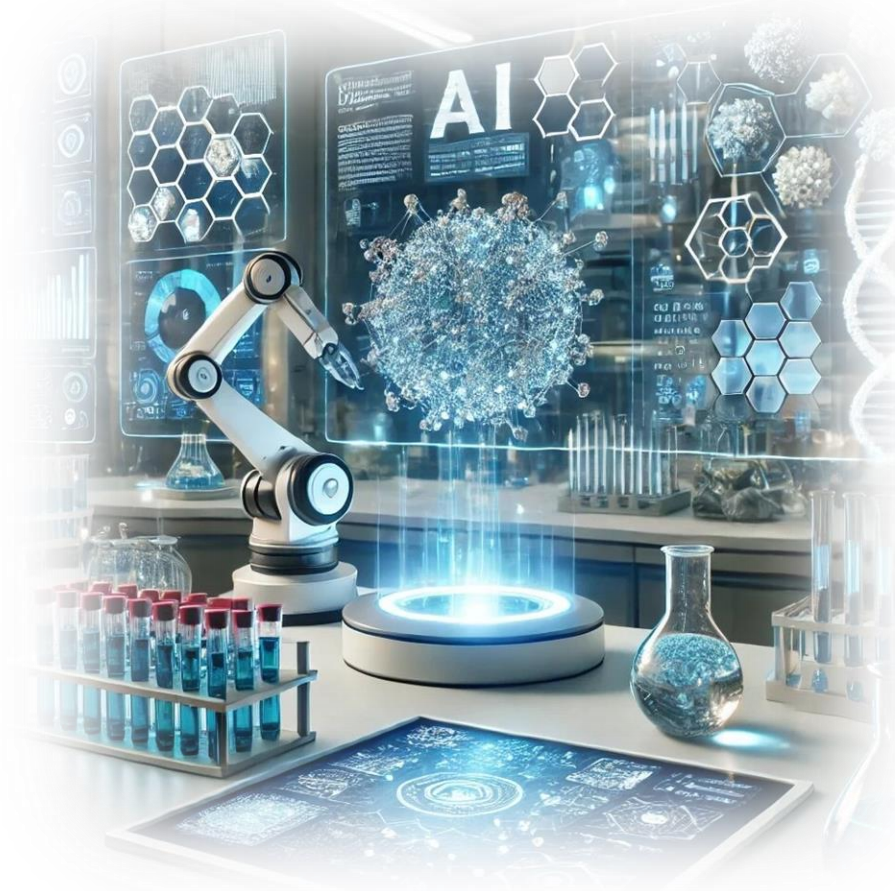
- **ISO/IEC 22989:2022 – Artificial intelligence — Concepts and terminology**

Establishes the **core concepts and terminology** of AI.

Essential as a common reference when documenting or communicating within AI-related work.

- **ISO/IEC 23053:2022 – Framework for AI systems using machine learning**

Provides a **framework** for machine learning–based systems, describing lifecycle, architecture, inputs, outputs, and control points.



Processes and Lifecycle Management

- **ISO/IEC 5338:2023 – AI system lifecycle processes**
Defines a structured **AI system lifecycle model** — from concept, design, data acquisition, training, validation, deployment to decommissioning.
Well aligned with GAMP and software lifecycle principles.
- **ISO/IEC TR 24028:2020 – Trustworthiness in AI**
Offers guidance on **trust, transparency, robustness, and security** of AI systems.
Useful for risk assessment and defining control strategies.
- **ISO/IEC 23894:2023 – Artificial intelligence — Risk management**
AI-specific adaptation of ISO 31000.
Describes how to identify, assess, and manage risks related to AI design, use, and governance.

Other areas of standards

- **Ethics, Governance, and Accountability**
 - **ISO/IEC TR 24027:2021 – Bias in AI systems and AI-aided decision making**
Provides approaches to identify and mitigate **bias** in datasets, models, and decision processes.
 - **ISO/IEC TR 24368:2022 – Overview of ethical and societal concerns**
Addresses **ethical, social, and human oversight aspects** of AI.
 - **ISO/IEC 38507:2022 – Governance implications of AI for organizations**
Links AI to **corporate governance**, describing leadership responsibilities and oversight mechanisms for AI use.
- **Data and Information Management**
 - **ISO/IEC 5259 series – Data quality for analytics and machine learning**
Framework for **data quality, metadata, and documentation** — fundamental for model reliability and traceability.
 - **ISO/IEC 8183 (under development) – Data governance for AI systems**
Expected to become a key reference for **data governance** in AI contexts.

The recommended “core sequence” to start with

- **ISO/IEC 22989** – Concepts and terminology
- **ISO/IEC 23053** – Framework for ML-based systems
- **ISO/IEC 5338** – Lifecycle processes
- **ISO/IEC 23894** – Risk management
- **ISO/IEC 42001** – AI Management System





Thank you

Anders.vidstrup@regionh.dk

**AI Act Compliance, perspektiver fra en SMV,
Melanie Museth Fogh, Sr Manager, QMS & Compliance i
Dawn Health**



AI Act Compliance

Perspektiver fra en SMV

Melanie Museth Fogh

Sr. Manager, QMS & Compliance i Dawn Health

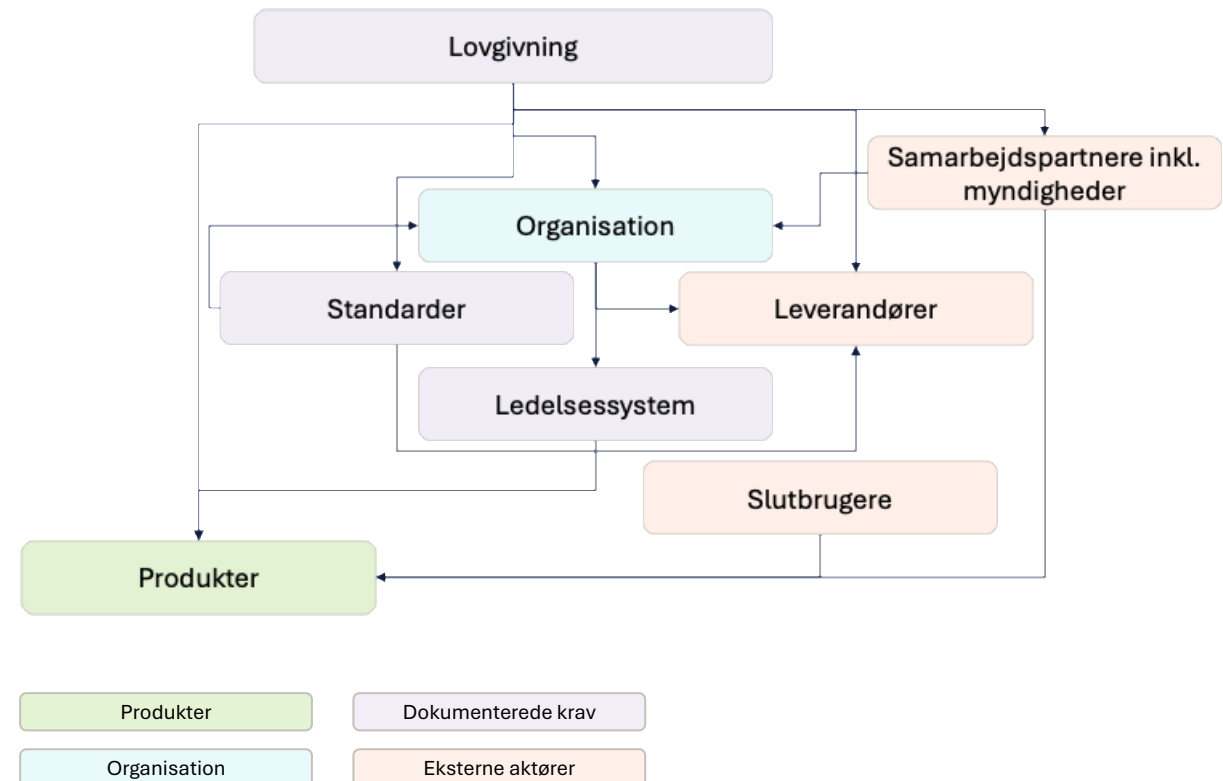


Agenda

- Krav til organisationer der arbejder med medicinsk udstyr
- Implementering af nye regulatoriske krav herunder EU's AI forordning
 - Regulatory intelligence
 - Eksempel på implementeringsplan for AI Act
- Udfordringer som AI Act skaber for SMV compliance teams

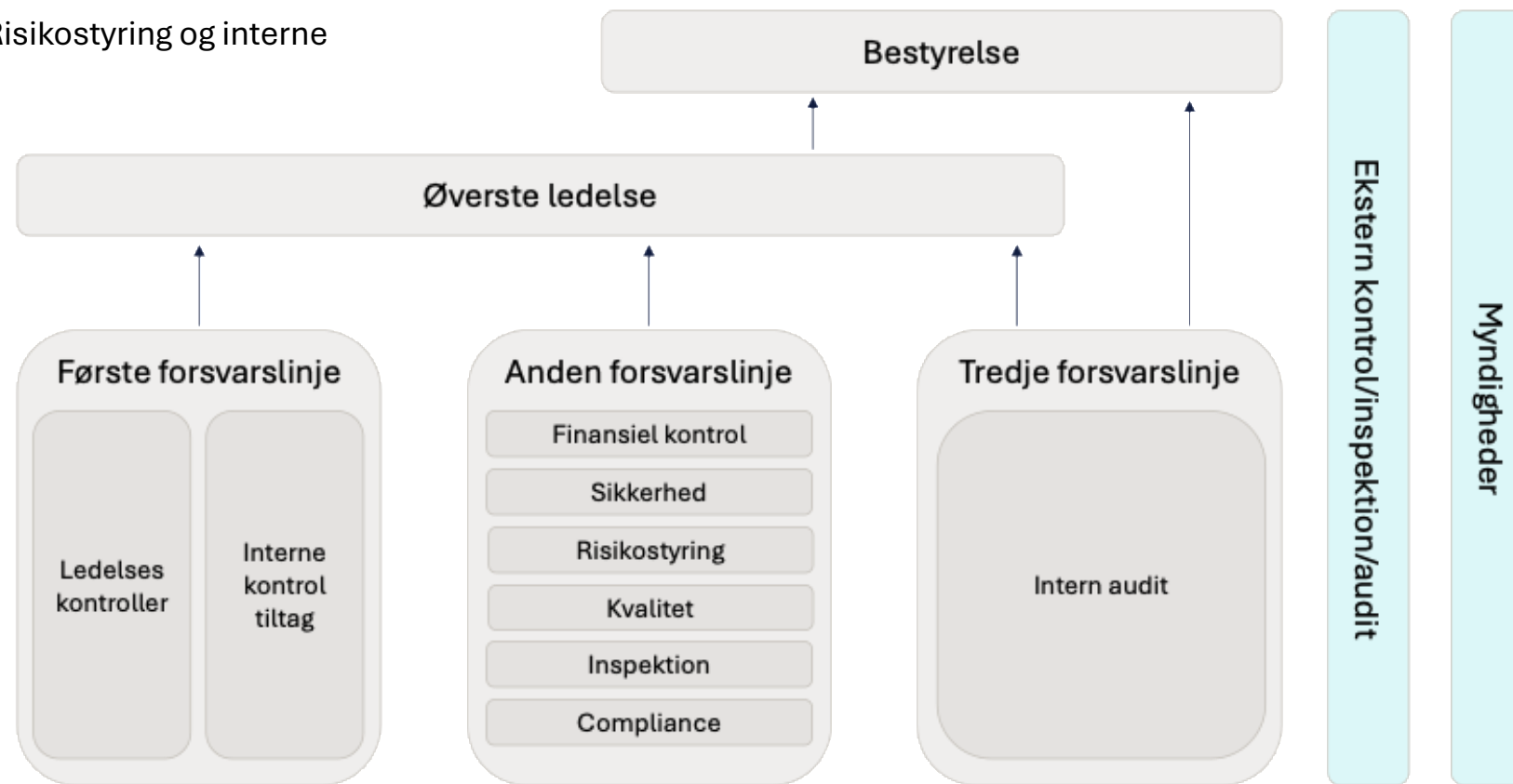
Krav til organisationer der arbejder med medicinsk udstyr

- Krav pålagt den enkelte organisation afhænger af den organisatoriske kontekst, interne og eksterne spørgsmål som vedrører organisationen og ikke mindst den strategiske retning udstukket af organisationens ledelse
- Styring af krav er en kompleks, ressourcekrævende og i stigende grad central opgave for organisationer der arbejder med medicinsk udstyr at løfte og løse
 - 28 harmoniserede standarder mod EU 2017/745
 - 17 harmoniserede standarder mod EU 2017/746
 - Dertil kommer MDCG støttede guidance dokumenter, andre ikke-harmoniserede tekniske standarder, øgede krav for informationssikkerhed og general databeskyttelse, nye fælleseuropæiske cybersikkerhedskrav, national og fælleseuropæisk markedsføringslovgivning etc.
 - ... og det er bare i EU



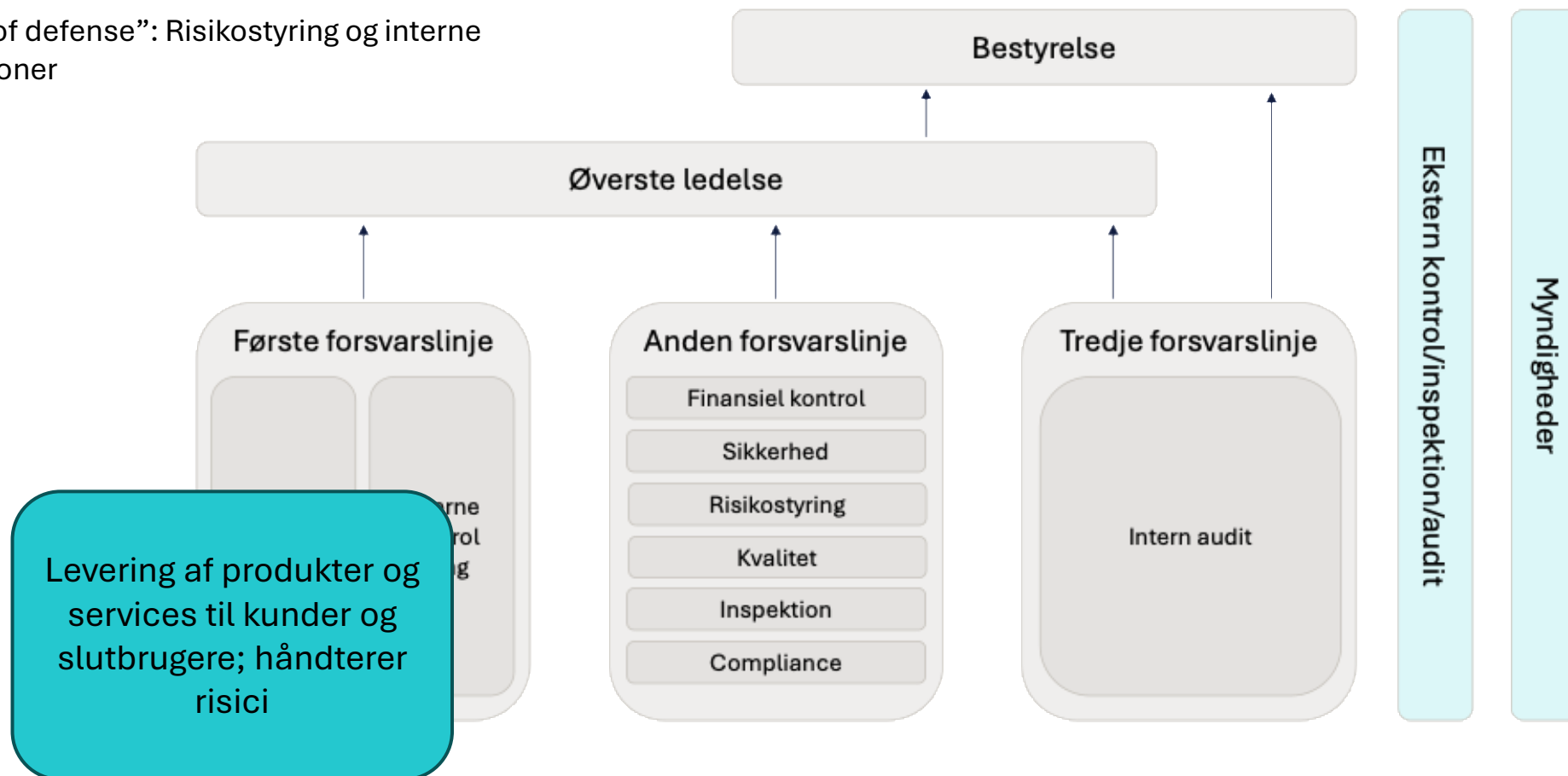
Implementering af nye regulatoriske krav herunder EU's AI forordning

- Implementeringens roller og ansvar
 - "Three lines of defense": Risikostyring og interne kontrolfunktioner



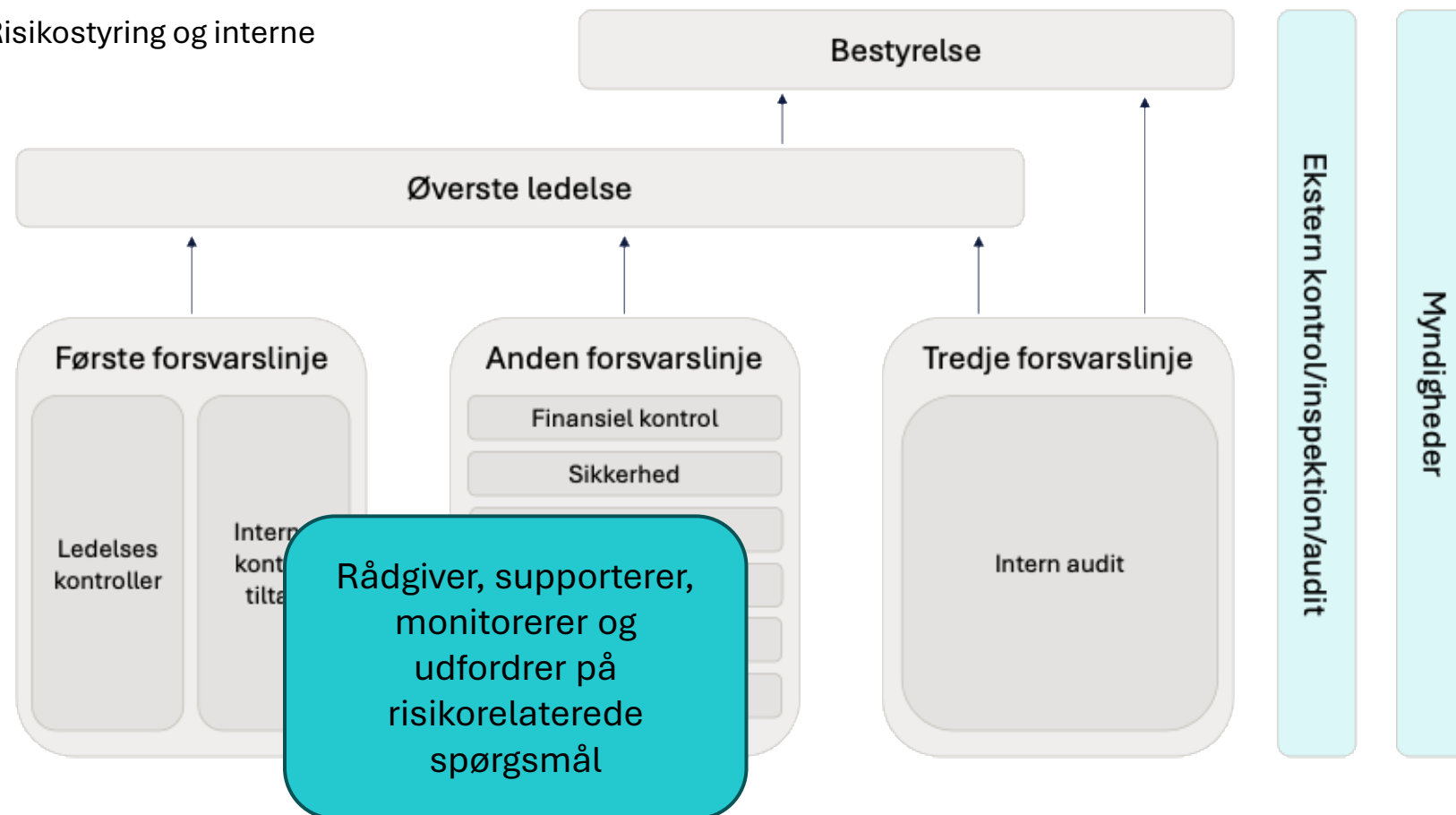
Implementering af nye regulatoriske krav herunder EU's AI forordning

- Implementeringens roller og ansvar
 - "Three lines of defense": Risikostyring og interne kontrolfunktioner



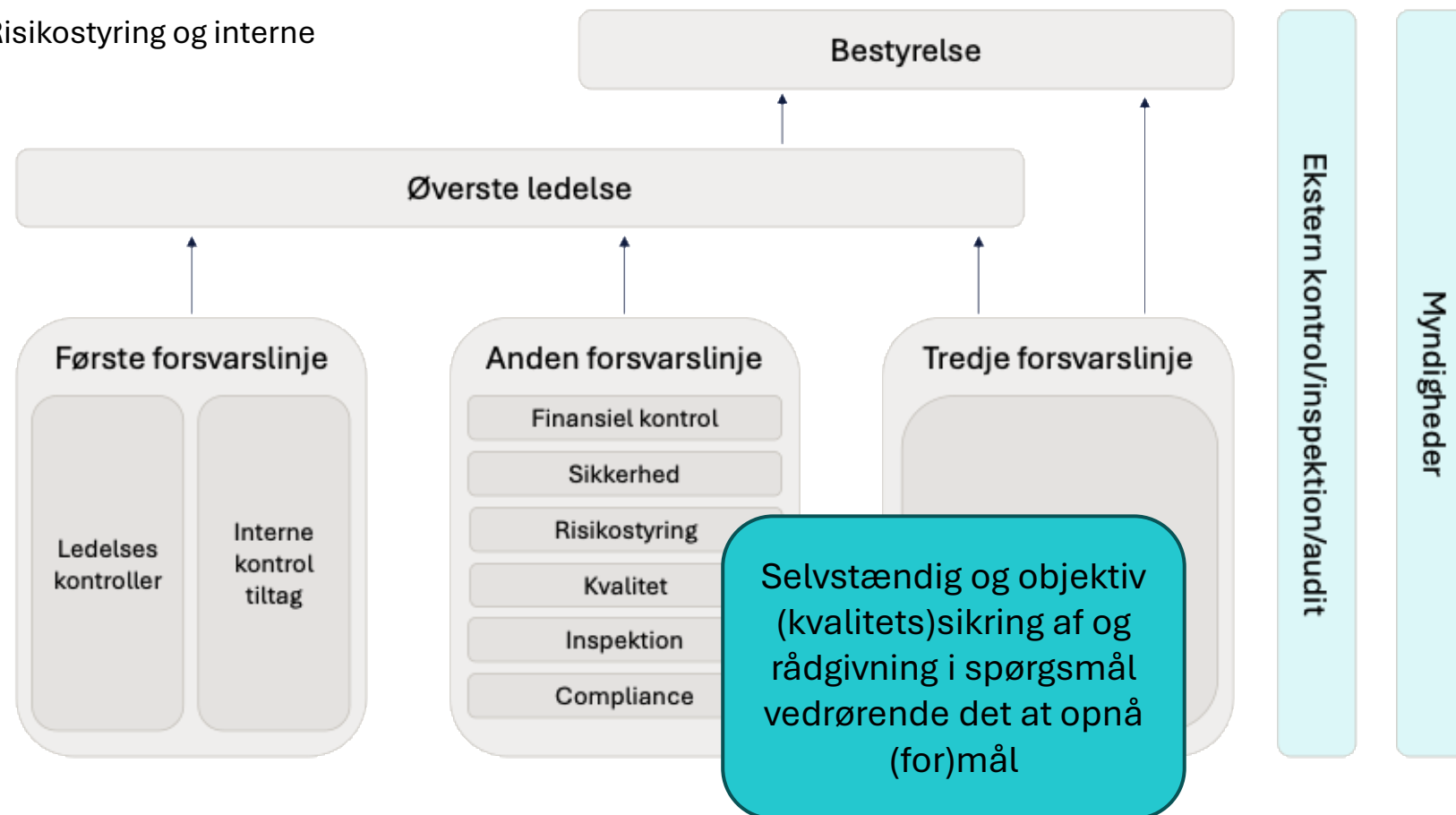
Implementering af nye regulatoriske krav herunder EU's AI forordning

- Implementeringens roller og ansvar
 - "Three lines of defense": Risikostyring og interne kontrolfunktioner



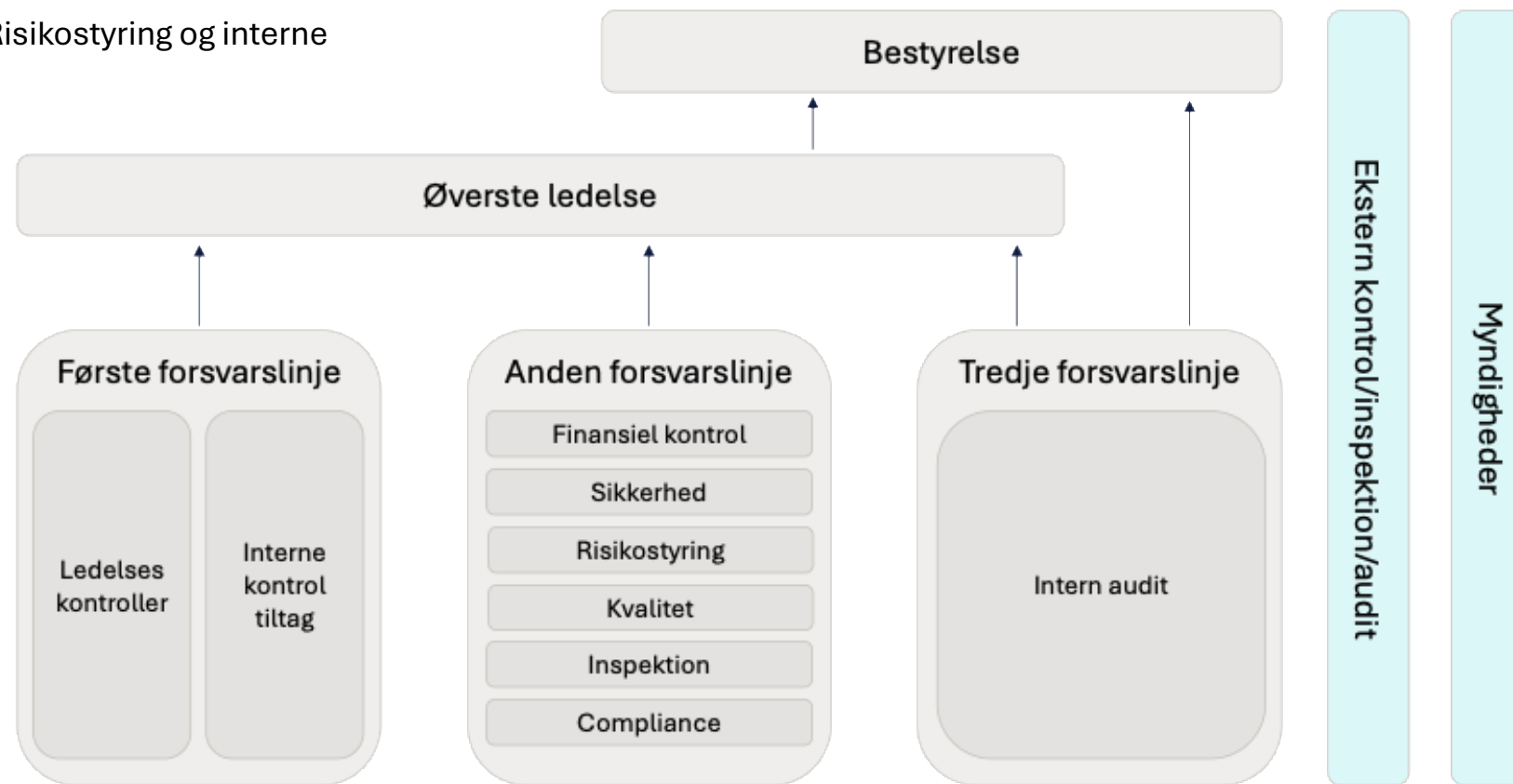
Implementering af nye regulatoriske krav herunder EU's AI forordning

- Implementeringens roller og ansvar
 - "Three lines of defense": Risikostyring og interne kontrolfunktioner



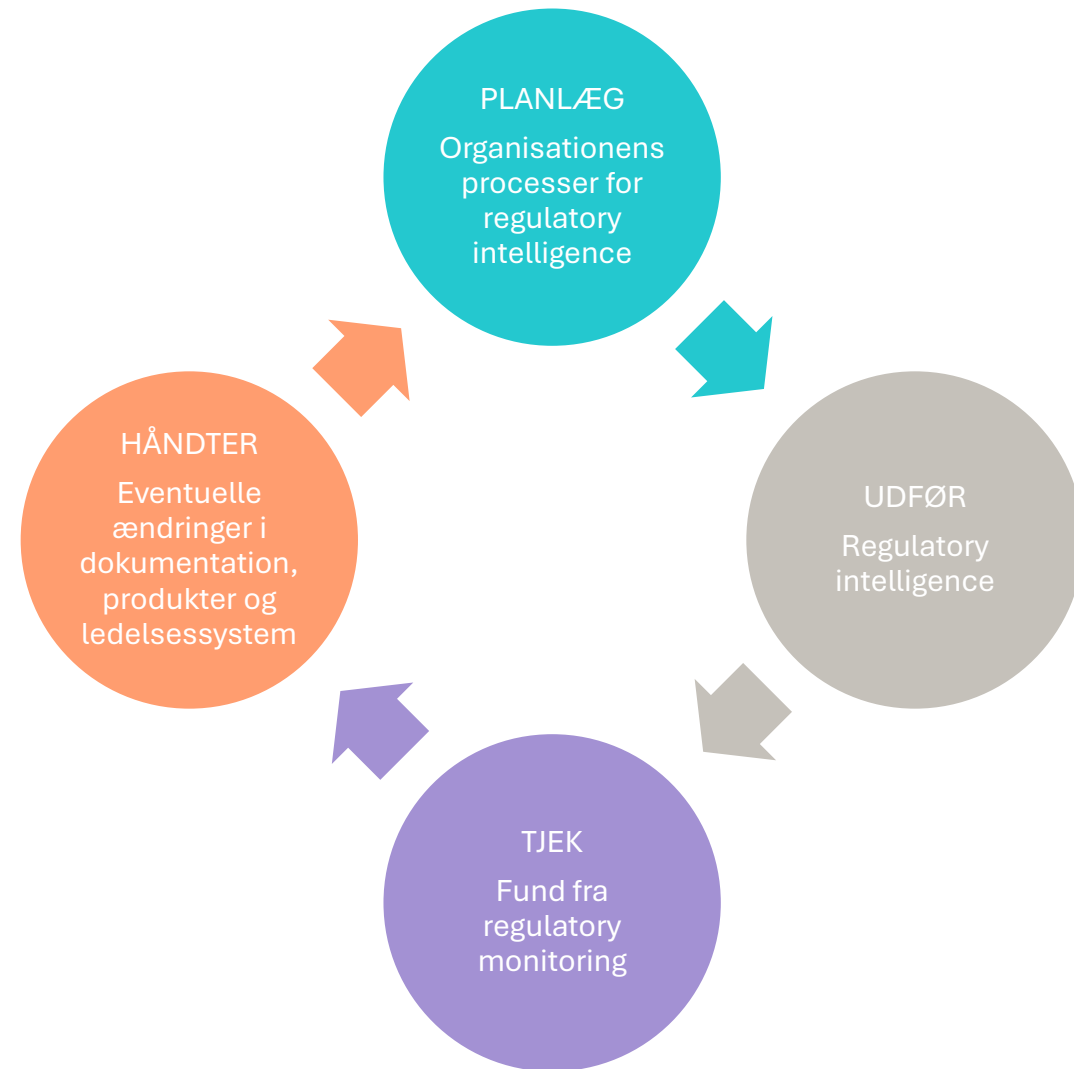
Implementering af nye regulatoriske krav herunder EU's AI forordning

- Implementeringens roller og ansvar
 - "Three lines of defense": Risikostyring og interne kontrolfunktioner



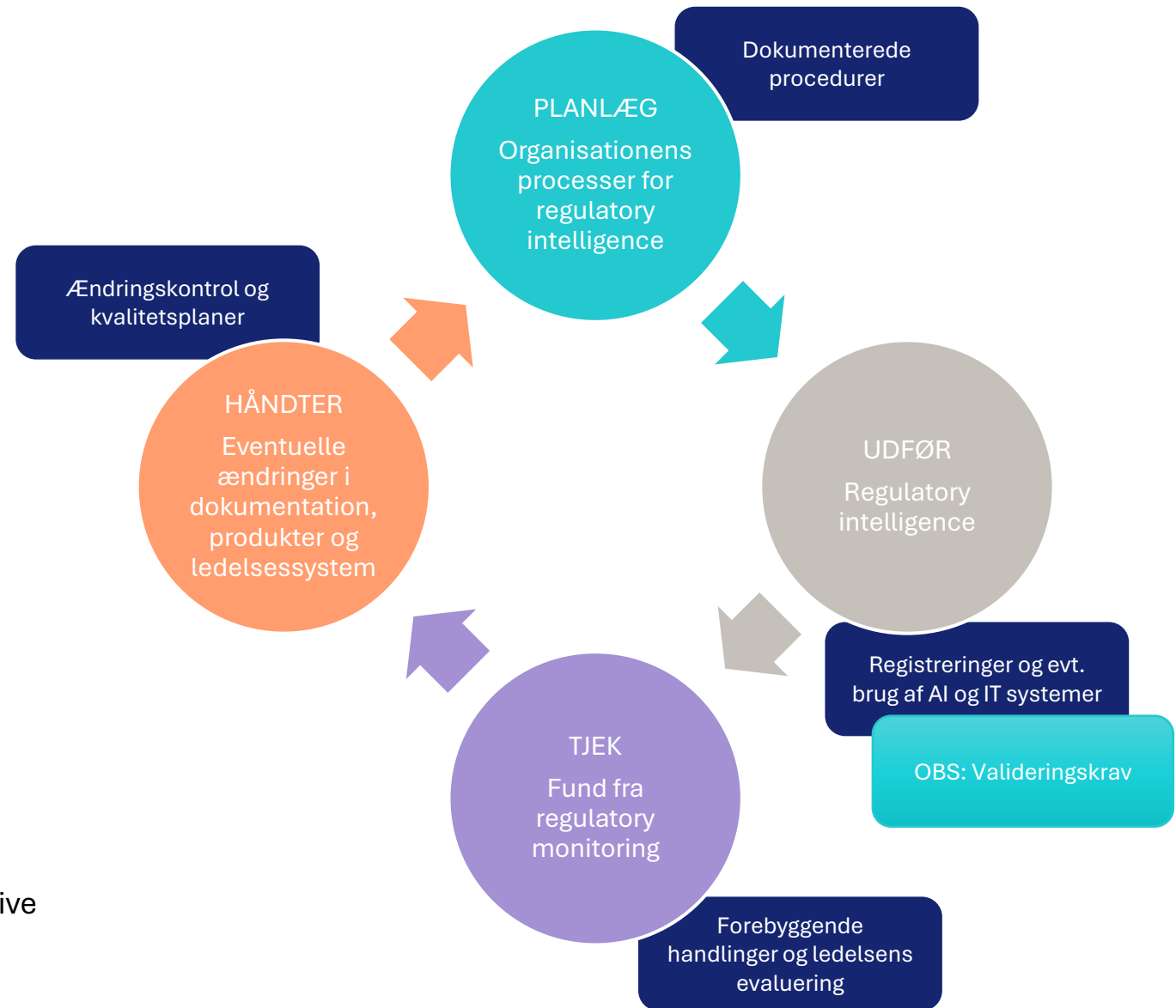
Regulatory intelligence

- Proaktivt og reaktivt regulatory intelligence arbejde
 - Proaktive foranstaltninger
 - Overvågning af regulatoriske kilder
 - EMA, EC og OJEU publikationer
 - Nyhedsbreve
 - Konferencer, messer, udvalg (evt. med deltagelse i høringsprocesser)
 - Networking
 - Gap-analyser
 - Reaktive foranstaltninger
 - Post-market surveillance (på egne **og** lignende produkter)
 - Håndtering af anbefalinger og fund fra (intern/ekstern) audit og/eller inspektion
 - Implementeringsplaner
- Den bedste tilgang inkluderer både proaktive og reaktive foranstaltninger



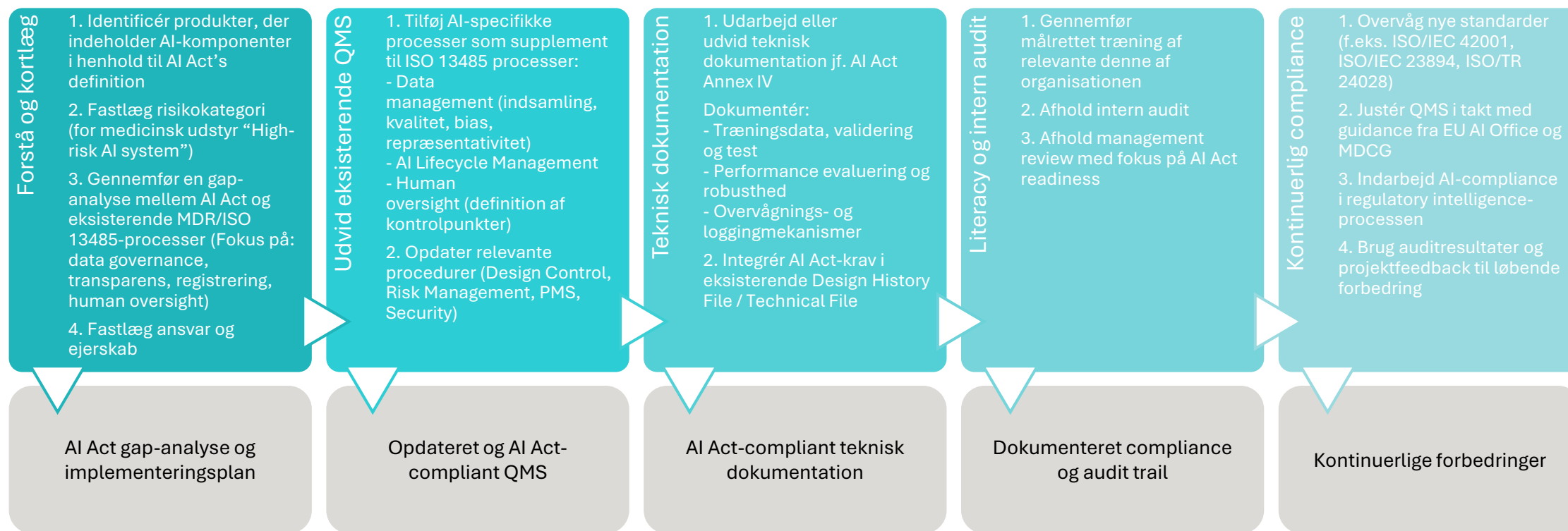
Regulatory intelligence

- Proaktivt og reaktivt regulatory intelligence arbejde
 - Proaktive foranstaltninger
 - Overvågning af regulatoriske kilder
 - EMA, EC og OJEU publikationer
 - Nyhedsbreve
 - Konferencer, messer, udvalg (evt. med deltagelse i høringsprocesser)
 - Networking
 - Gap-analyser
 - Reaktive foranstaltninger
 - Post-market surveillance (på egne **og** lignende produkter)
 - Håndtering af anbefalinger og fund fra (intern/ekstern) audit og/eller inspektion
 - Implementeringsplaner
- Den bedste tilgang inkluderer både proaktive og reaktive foranstaltninger





Eksempel på implementeringsplan for AI Act



For en MDR- og ISO 13485-compliant SMV handler AI Act ikke om at starte forfra, men om at udvide det, vi allerede gør godt



Udfordringer som AI Act skaber for SMV compliance teams

1. Flere lag af regulering oven på MDR og flere krav ind i et allerede komplekst regulatorisk landskab
 - Samtidig opfyldelse af to high-risk frameworks (MDR + AI Act)
 - Ressource- og kompetencekrav stiger eksponentielt
2. Mangel på harmoniserede standarder og guidance
 - Kravene er defineret — men metoderne til at opfylde dem er uklare
 - SMV'er tvinges til at “fortolke lovgivning” frem for at følge best practice
3. Tung dokumentation: Annex IV + Annex VIII
 - Krav til datastyring, algoritmebeskrivelse, logging og transparens
 - Kræver nye tekniske værktøjer og processer, som ikke findes i standard-QMS
4. Krav til (trænings)datasæt, bias- og fairness-analyser
 - Ikke kun teknik — men også etik
 - SMV'er har sjældent adgang til store eller diversificerede datasæt
5. Registrering og overvågning i EU-databaser
 - Nyt lag af post-market forpligtelser
 - Skal tænke compliance by design tidligere i udviklingen
6. Kompetencedækning
 - Juridisk, teknisk, klinisk og data science skal spille sammen
 - SMV'er mangler typisk specialister — én person kan ikke dække det hele

Spørgsmål til panelet

Nina Kjar, Konsulent, Dansk Standard

Rolf Oberlin Hansen, Chefkonsulent, Lægemiddelstyrelsen

Anders Vidstrup, Specialist, Capital Region Hospital pharmacy

Melanie Museth Fogh, Senior Manager QMS and Compliance, Dawn Heath

Tak for i dag

Kommende webinarer og kurser hos Dansk Standard

Se alle kommende kurser online kurser på dette link:

<https://www.ds.dk/da/ydelser/kurser-og-arrangementer/alle-kurser>

Dato	Kursusnavn	Sted	Pris
31. Okt. 2025	Revision af ISO 9001:2026 – bliv klædt på til de kommende ændringer	Microsoft Teams	DKK 2.350,-
3. Nov. 2025	Onlinekursus: DS-universet - Kom godt i gang i dit S-udvalg	Microsoft Teams	DKK 0,-
4. Nov. 2025	Cyber- og informationssikkerhed for ledelsen	Microsoft Teams	DKK 3.750,-
4.-5. Nov. 2025	Kvalitetsledelse, ISO 9001 – diplomkursus	Dansk Standard, 12 etage, Sal 2	DKK 13.100,-
6. Nov. 2025	AI Act i praksis – Lovgivning og standarder om kunstig intelligens (AI)	CodeNode	DKK 6.800,-

Få information om kommende gratis webinarer gennem vores nyhedsbrev:

<https://www.ds.dk/da/nyhedsbrev>

Skriv til Nina Kjar på nk@ds.dk hvis du vil deltage i udvalg eller har spørgsmål til dagens webinar